



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 734, de 22 de outubro de 2019**  
**D.O.U de 23/10/2019**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=51499](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=51499)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

## ANEXO

### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925151/2019-31

Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

#### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.

##### Seção II

##### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

- I - aos reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;
- II - aos reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- III - aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação;
- IV - aos reagentes laboratoriais que sejam destinados ao diagnóstico em qualquer tipo de amostra não humana;
- V - aos materiais de uso laboratorial geral;
- VI - aos produtos destinados para uso exclusivo em medicina legal;
- VII - aos produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde;
- VIII - aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO - Research Use Only;
- IX - aos meios de cultura e suplementos liofilizados que dependem de processamento e de controles executados pelo usuário antes de sua utilização;
- X - aos meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água; e
- XI - aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* usados ou reconicionados.

## **CAPÍTULO II**

### **DA SOLICITAÇÃO DE REGULARIZAÇÃO E SUA MANUTENÇÃO**

Art. 3º O fabricante ou importador de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve apresentar à ANVISA os documentos para notificação, cadastro, registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados na Parte 3 do Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

§1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§2º Não será passível de exigência técnica a petição de cadastro, registro, alteração ou revalidação com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

§3º O deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA e ao atendimento dos demais requisitos indicados neste regulamento.

Art. 4º Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do *caput* deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

Art. 5º Os instrumentos para diagnóstico *in vitro* sob regime de vigilância sanitária notificados, cadastrados ou registrados deverão ter afixada etiqueta indelével conforme especificações dispostas no Anexo III.B desta Resolução.

## **CAPÍTULO III**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 6º Produtos que tenham sofrido alterações de regime de regularização em função da atualização das regras de classificação de risco passarão a ter seus processos instruídos com os petições adequados ao novo regime.

Parágrafo único. Quando aplicável, os produtos citados no *caput* passarão a ter seus processos de regularização tratados como registros com datas de validade múltiplas de 10 anos após a publicação dos cadastros iniciais emitidos pela ANVISA.

Art. 7º A manutenção da regularização de todos os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e normas específicas, quando existirem.

Art. 8º A manutenção da conformidade entre as informações referentes aos produtos e aquelas declaradas nos processos de notificação, cadastro ou registro é de responsabilidade da empresa solicitante.

Art. 9º Fica estabelecido o prazo de 180 dias para que as empresas detentoras de cadastros de dispositivos médicos reenquadrados nas classes de risco III ou IV encaminhem os petições para os devidos ajustes nos processos de regularização de seus produtos, incluindo requisitos documentais e de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

§1º A documentação necessária para o reenquadramento do produto, incluindo os anexos III.A, III.B e III.C, e Certificado de Boas Práticas de Fabricação, deve ser submetida à ANVISA por meio de petição de Retificação – correção pela ANVISA.

§2º O protocolo de solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para instrução da petição de retificação citada no parágrafo anterior.

§3º A não apresentação da documentação complementar para reenquadramento de produto ensejará o cancelamento do cadastro vigente.

Art. 10 Fica revogada, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Parágrafo único. Todas as resoluções emitidas pela ANVISA que fazem referência à RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, passam a referenciar a presente Resolução.

Art. 11 Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

WILLIAM DIB

## **REGULAMENTO TÉCNICO DE REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

### **PARTE 1 - ABRANGÊNCIA E DEFINIÇÕES**

1.1. Os fabricantes e importadores de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem cumprir as disposições deste documento.

1.2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de regularização, se aplicam aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

1.3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.

### **PARTE 2 - CLASSIFICAÇÃO**

2.1. Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

2.2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da autoridade sanitária competente o enquadramento do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

2.3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de incidentes ocorridos com o uso ou aplicação do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

### PARTE 3 - PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO

3.1. É obrigatória a regularização de todos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* indicados neste documento.

3.2. Estão isentos de regularização os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados a investigação clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade.

3.3. Estão isentas de regularização as novas apresentações constituídas de um conjunto de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* regularizados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações dos produtos correspondentes.

#### **3.4. Petições de Notificação, Cadastro ou Registro de Produtos**

3.4.1. Para protocolizar as petições de notificação, de cadastro ou de registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o solicitante deve apresentar:

- a) Comprovante de pagamento da taxa correspondente, ou guia de isenção;
- b) Formulário disponibilizado pela ANVISA no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;
- c) Para os produtos enquadrados nas classes de risco II, III e IV, dossiê técnico contendo as informações exigidas para a classe de risco correspondente;
- d) Para produtos nacionais que possuam alguma etapa de fabricação terceirizada, declaração informando a razão social e o endereço postal da(s) empresa(s) envolvida(s) e etapa(s) correspondente(s) no processo de fabricação;
- e) Para todos os produtos importados, declaração consularizada, acompanhada de tradução juramentada, emitida pelo fabricante legal há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil, contendo, no mínimo, as seguintes informações:
  - razão social e endereço completo do fabricante legal;
  - razão social e endereço completo do importador;
  - autorização expressa para o importador representar e comercializar o(s) produto(s) no Brasil;
  - conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

3.4.2. Para os produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF.

3.4.3. Quando exigido, relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, conforme previsto no inciso IV, art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3.4.4. Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* podem ser notificados, cadastrados ou registrados em agrupamentos como família quando:

- a) Forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e estiverem incluídos na relação de agrupamento em família de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, publicada na Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015; ou
- b) Forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e forem interdependentes e exclusivos para a execução de um ensaio específico

3.4.5. Os reagentes, calibradores e controles de um ensaio específico poderão ser fornecidos separadamente desde que estejam assim previstos no cadastro ou registro de família de produtos.

3.4.6. Produtos que podem ser utilizados em múltiplos ensaios devem ser notificados, cadastrados ou registrados separadamente, como produtos únicos.

3.4.7. A critério da autoridade sanitária, informações relativas à pesquisa clínica poderão ser solicitadas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.

### **3.5. Petições de Alteração de Notificação, Cadastro ou Registro de Produtos**

3.5.1. Para protocolizar petição de alteração de notificação, de cadastro ou de registro de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, o solicitante deve apresentar:

- a) Comprovante de pagamento da taxa correspondente, ou guia de isenção;
- b) Formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido identificando clara e objetivamente as alterações pleiteadas;
- c) Documentos que subsidiem e comprovem as alterações pleiteadas em comparação com as versões de documentos anteriormente submetidos à ANVISA;
- d) Demais documentos exigidos pela autoridade sanitária, conforme assunto peticionado, descrito no sistema de peticionamento eletrônico da ANVISA.

3.5.2. Não será passível de exigência técnica a petição de alteração de cadastro ou registro que se encontre com ausência de documento, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

3.5.3. Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

3.5.4. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão citada no item anterior, devendo ser implementadas antes da comercialização e distribuição do produto.

### **3.6. Petições de Revalidação de Registro de Produtos**

3.6.1. Para protocolizar petição de revalidação do registro de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, o solicitante deve apresentar:

- a) Comprovante de pagamento da taxa correspondente, ou guia de isenção;
- b) Formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido;
- c) Para os produtos importados: cópia do documento legal, conforme descrito no item 3.4.1(e);
- d) Comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF.

3.6.2. Os produtos sujeitos a notificação e cadastro ficam dispensados de revalidação.

### **3.7. Petições de Cancelamento de Notificação, Cadastro ou Registro de Produtos**

3.7.1. O detentor da notificação, do cadastro ou do registro de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento por meio do formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico da ANVISA.

3.7.2. O cancelamento da notificação, do cadastro ou do registro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

## **PARTE 4 - CONFORMIDADE ÀS INFORMAÇÕES**

4.1. Qualquer modificação realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, ou em outro regulamento específico, deve ser apresentada em até 30 dias para autorização da ANVISA.

4.2. Toda comunicação ou publicidade do produto veiculada no mercado de consumo deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

## **PARTE 5 - SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

5.1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá a notificação, cadastro ou registro do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* nos casos em que:

- a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 3.4.1 deste regulamento;
- b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência deste regulamento;
- c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

5.2. A ANVISA cancelará a notificação, o cadastro ou o registro do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* nos casos em que:

- a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 3.4.1 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;
- b) for comprovado o cancelamento de algum dos documentos que instruem o processo de regularização do produto;
- c) for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

5.3. O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

5.4. As alterações de notificação que acarretem em incorreção de informações ou irregularidade do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de Classe I poderão determinar o cancelamento da notificação.

5.5. A ANVISA poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos por meio de ofício eletrônico antes da decisão de cancelamento da notificação irregular.

5.6. A suspensão da notificação, do cadastro ou do registro de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* será publicada no Diário Oficial da União – DOU pela ANVISA, e será

mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação seja comunicada através do DOU.

5.7. O cancelamento da notificação, do cadastro ou do registro de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* será publicado em DOU pela ANVISA.

5.8. A autoridade sanitária competente de um Estado Parte do MERCOSUL, ao cancelar ou suspender o registro de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve comunicar, dentro de 5 dias úteis, sua decisão às autoridades dos outros Estados Partes, justificando tecnicamente as razões do cancelamento ou suspensão. Da mesma forma, comunicará o momento e o motivo do levantamento da sanção, se for o caso.

## ANEXO I

### DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

1. Acessório de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* - produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, outorgando-lhe uma função ou característica técnica complementar à finalidade prevista.
2. Alteração - modificação de informações apresentadas originalmente no processo de registro, de cadastro ou de notificação de produto.
3. Análise prévia - análise para verificar características do produto com finalidade de registro, alteração (quando couber) ou revalidação.
4. Cadastro de produto - ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* classificados na classe de risco II e dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.
5. Calibração - conjunto de operações que estabelece, com a maior exatidão possível e sob condições especificadas, a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de ajuste ou padronização de instrumentos e/ou de procedimentos laboratoriais.
6. Coletor de amostra - material, com ou sem vácuo, com intenção de uso específico de contenção primária e preservação de amostras obtidas do corpo humano para propósitos de diagnóstico *in vitro*.
7. Desempenho clínico - avaliação realizada para estabelecer ou confirmar uma associação entre o analito e a condição clínica ou estado fisiológico.
8. Dispositivo de autoteste - um dispositivo destinado pelo fabricante a ser utilizado por usuário leigo, sem finalidade diagnóstica conclusiva
9. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* - qualquer dispositivo médico que consista num reagente, calibrador, material de controle, kit, instrumento, aparelho, software ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações:
  - a) relativas a um processo ou estado fisiológico ou patológico;
  - b) relativas a incapacidades físicas ou mentais congênitas;
  - c) relativas a predisposição para uma condição médica ou doença;
  - d) destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais receptores;



- e) destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento;
- f) destinadas a definir ou supervisionar medidas terapêuticas.

Os recipientes de amostras são igualmente considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

10. Dossiê técnico - documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais.
11. Efeito pró-zona de alta dose - resultado de uma reação antígeno-anticorpo, na qual o excesso de antígeno ou de anticorpo resulta em uma reação incompleta ou a bloqueia.
12. Embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto.
13. Embalagem primária - aquela que está em contato direto com o produto ou com seus componentes.
14. Embalagem secundária - aquela que condiciona externamente o produto e todos seus componentes.
15. Especificidade analítica - capacidade de um método analítico determinar somente o analito frente a outras substâncias presentes na amostra.
16. Especificidade clínica ou diagnóstica - incidência de resultados verdadeiramente negativos, obtidos quando o ensaio é aplicado em indivíduos que seguramente não são portadores da enfermidade em estudo.
17. Estabilidade - qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas.
18. Estudos de desempenho - avaliação do desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* com base em dados disponíveis e investigações laboratoriais ou clínicas para determinação de características como sensibilidade, especificidade, repetibilidade e reprodutibilidade.
19. Fabricante - pessoa física ou jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto e/ou manufatura de um produto com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome; mesmo quando o produto é projetado e/ou manufaturado pela mesma pessoa ou em seu nome por terceiros.
  - a) Como fabricante legal considera-se a pessoa jurídica com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem, que disponibiliza o produto no mercado sob seu nome, sendo estas operações realizadas ou não pela própria entidade.
  - b) Considera-se unidade fabril o local onde ocorre a fabricação ou uma etapa de fabricação podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto (Original Equipment Manufacturer - OEM).
20. Finalidade prevista - a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com a informação declarada pelo fabricante na avaliação de desempenho.
21. Inexatidão - diferença numérica entre a média de um conjunto de medidas e o valor verdadeiro.
22. Instruções de uso - as informações prestadas pelo fabricante para esclarecer o usuário sobre a finalidade prevista de um dispositivo, sua correta utilização e eventuais precauções a tomar.
23. Lote - quantidade de um dispositivo médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

24. Matéria prima - substância ativa ou não, empregada na fabricação de produtos; pode fazer parte (inalterada ou modificada) do produto final ou desaparecer durante o processo.
25. Material de uso laboratorial geral - reagente químico ou dispositivo que tem aplicação laboratorial geral, usado no preparo e exame de amostras do corpo humano com propósitos diagnósticos, e que não é rotulado ou destinado para uma aplicação diagnóstica específica.
26. Matriz - meio no qual está presente a substância a ser medida.
27. Método de referência - método que, após uma intensa investigação, demonstrou apresentar uma inexatidão pouco significativa ao ser comparado com seu grau de imprecisão. O termo muitas vezes é usado genericamente para determinar um método com o qual se compara outro método em exame.
28. Notificação de produto - ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* classificados na classe de risco I, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação daqueles produtos dispensados de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.
29. Número ou código de lote ou número de série - qualquer combinação de números e/ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação de um produto e de sua movimentação no mercado até o consumo.
30. Paciente - pessoa física da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial.
31. Pesquisa clínica (investigação clínica) - estudo utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para os fins a que se propõe.
32. Produto de uso exclusivo em pesquisa - produto sem propósito ou objetivo médico, que pode ser utilizado em pesquisa básica, pesquisa farmacêutica ou como insumo de um kit de reagentes com propósito de pesquisa.
33. Produto de uso único - dispositivo para diagnóstico *in vitro* que é usado para um único paciente durante um procedimento e em seguida descartado, não podendo ser reprocessado e usado novamente.
34. Registro de produto - ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.
35. Repetibilidade - resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais inalteradas.
36. Reprodutibilidade intra-ensaio - grau de concordância entre os resultados de medições sucessivas de uma mesma substância, efetuadas nas mesmas condições, podendo ser expressas qualitativamente em função das características de dispersão dos resultados.
37. Reprodutibilidade interensaio - grau de concordância entre os resultados de medições de uma mesma substância, efetuadas em condições variadas de medição, podendo ser expressas quantitativamente em função das características de dispersão dos resultados.
38. Responsável legal - pessoa física com poderes suficientes para representar o fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.
39. Responsável técnico - profissional de nível superior, legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõe o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas

pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

40. Rótulo - as informações escritas, impressas ou gráficas que constam no próprio produto, na embalagem de cada unidade ou na embalagem de vários dispositivos.

41. Sensibilidade analítica - a capacidade de um método analítico obter resultados positivos frente a resultados positivos obtidos pelo método de referência. A menor quantidade do analito que pode ser mensurada.

42. Sensibilidade clínica ou diagnóstica - incidência dos resultados verdadeiramente positivos, obtidos por um ensaio aplicado em amostras provenientes de indivíduos portadores da doença em estudo.

43. Sistema - instrumentos interdependentes para diagnóstico *in vitro* agrupados em sistema e projetados para serem utilizados de forma associada, no qual somente um integrante do sistema opera de forma independente e os demais integrantes são dependentes desse instrumento para operar.

44. Software como Dispositivo Médico (*Software as a Medical Device – SaMD*) - produto ou aplicação destinado a uma ou mais finalidades indicadas na definição de dispositivo médico e que desempenha suas funções sem ser parte do hardware de um dispositivo médico.

a) O SaMD pode ser executado em uma plataforma computacional de propósito geral (finalidade não médica).

b) "Plataforma computacional" inclui recursos de hardware e software (sistema operacional, hardware de processamento, armazenamento, banco de dados, dispositivos de visualização, dispositivos de entrada, linguagem de programação, etc.).

c) "sem fazer parte de" significa que o programa não precisa do hardware de um dispositivo médico para atingir sua finalidade de uso.

d) Um software não é considerado SaMD se seu objetivo é controlar o hardware de um dispositivo médico.

e) Um SaMD pode ser usado em combinação (por exemplo, como módulo) com outros produtos, incluindo outros dispositivos médicos.

f) Um SaMD pode interagir com outros dispositivos médicos, incluindo hardware de outros dispositivos médicos e outro SaMD, bem como software de uso geral.

g) Os aplicativos móveis (apps) que atendem à definição são considerados SaMD.

45. Solicitante - pessoa jurídica situada no Brasil, fabricante ou importadora, que requer o registro, o cadastro ou a notificação de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e à qualidade do produto no País.

46. Usuário - profissional de saúde ou leigo, podendo ser o próprio paciente, que utiliza um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, conforme instruções de uso.

47. Usuário leigo - indivíduo sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto.

48. Valor de cut-off - valor de uma distribuição de referência, que representa um ponto de decisão clínica.

49. Valor de referência - categoria de valores para determinada análise obtida em uma população selecionada por critérios étnicos, epidemiológicos, demográficos e estatísticos.

## ANEXO II

### CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

#### 1. CLASSES DE RISCO

1.1. Para fins de regularização junto à ANVISA, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são enquadrados nas seguintes classes de risco:

- Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública;
- Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública;
- Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública; e
- Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública.

1.2. A classificação de risco dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* é baseada nos seguintes critérios:

- indicação de uso especificada pelo fabricante;
- conhecimento técnico, científico ou médico do usuário;
- importância da informação fornecida ao diagnóstico;
- relevância e impacto do resultado para o indivíduo e para a saúde pública; e
- relevância epidemiológica.

## 2. REGIMES DE CONTROLE

2.1. Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da Classe I estão sujeitos a notificação, os da Classe II, sujeitos a cadastro, e os das Classes III e IV estão sujeitos a registro.

## 3. APLICAÇÃO

3.1. A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade prevista dos dispositivos.

3.2. Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.

3.3. Os acessórios de um dispositivo são classificados por si mesmos de forma independente do produto com o qual são utilizados.

3.4. O software com finalidade de gerenciar um dispositivo ou influenciar na sua utilização deve ser classificado na classe do dispositivo. Se o software for independente de qualquer outro dispositivo, será classificado por si mesmo.

3.5. Os calibradores destinados a serem utilizados com um dispositivo são classificados na mesma classe que o dispositivo.

3.6. Os materiais de controle com valores quantitativos ou qualitativos atribuídos e destinados a um analito específico ou a múltiplos analitos são classificados na mesma classe que o dispositivo.

3.7. O fabricante deve levar em consideração todas as regras de classificação e de aplicação a fim de estabelecer a classificação correta do dispositivo.

3.8. Se o fabricante declarar que um dispositivo tem múltiplas finalidades previstas sendo, portanto, abrangido por mais de uma classe, o dispositivo é classificado na classe superior.

3.9. Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras de classificação, aplica-se a regra que conduz à classificação mais elevada.

3.10. Cada uma das regras de classificação aplica-se a ensaios de primeira linha, ensaios de confirmação e ensaios complementares.

## 4. REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

### 4.1. Regra 1

São classificados na classe IV os dispositivos destinados a serem utilizados para as seguintes finalidades:

- Detecção da presença ou exposição a um agente transmissível no sangue e seus componentes, células, tecidos ou órgãos, ou qualquer dos seus derivados, a fim de determinar sua aptidão para transfusão, transplante ou administração de células;
- Detecção da presença ou exposição a um agente transmissível que cause uma doença potencialmente letal com um risco de propagação elevado ou presumivelmente elevado;
- Determinação da carga infecciosa de uma doença potencialmente letal e cujo acompanhamento seja crítico para o processo de gestão do doente.

#### 4.2. Regra 2

São classificados na classe III os dispositivos para determinação dos grupos sanguíneos ou grupos teciduais a fim de garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos destinados a transfusão, transplante, ou administração de células são classificados, exceto se se destinarem a determinar qualquer um dos marcadores seguintes:

- Sistema ABO;
- Sistema Rhesus;
- Sistema Kell;
- Sistema Kidd;
- Sistema Duffy;

Caso em que são classificados na classe IV.

#### 4.3. Regra 3

São classificados na classe III os dispositivos se se destinarem:

- a) À detecção da presença ou exposição a um agente sexualmente transmissível;
- b) À detecção da presença no líquido cefalorraquidiano ou no sangue de um agente infeccioso sem elevado risco, nem risco presumivelmente elevado de propagação;
- c) À detecção da presença de um agente infeccioso, quando houver risco significativo de um resultado errôneo causar morte ou deficiência grave no indivíduo, feto ou embrião a testar ou na sua descendência;
- d) À determinação, para efeitos de rastreio pré-natal, do estado imunológico das mulheres aos agentes transmissíveis;
- e) À determinação do estado de imunidade ou infecciosidade, caso haja risco de um resultado errôneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou de sua descendência;
- f) A serem usados como testes de seleção terapêutica;
- g) A serem usados para avaliar a fase das doenças, se houver risco de um resultado errôneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou de sua descendência;
- h) A serem usados no rastreio, no diagnóstico, ou na avaliação da fase do câncer;
- i) A testes genéticos em seres humanos;
- j) A monitoramento dos níveis de medicamentos, substâncias ou componentes biológicos, quando existe o risco de um resultado errôneo levar a que se tome uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo a vida do doente ou de sua descendência;
- k) À gestão de doentes que sofrem de doença ou condição médica de perigo à vida;
- l) Ao rastreio de doenças congênitas no embrião ou no feto;
- m) Ao rastreio de doenças congênitas em recém-nascidos, no caso de a ausência de detecção e tratamento dessas doenças ser suscetível de conduzir a situações de perigo à vida ou a deficiências graves.

#### 4.4. Regra 4

Os dispositivos destinados a autoteste são classificados na classe III, à exceção dos dispositivos destinados a autoteste em que o resultado não seja determinante de um estado clinicamente crítico, ou seja preliminar e requeira acompanhamento com o teste laboratorial adequado, caso em que são classificados na classe II.

#### 4.5. Regra 5

São classificados na classe I os seguintes dispositivos:

- a) Produtos para uso geral em laboratório, acessórios que sem características críticas, soluções-tampão, meios de cultura, meios de enriquecimento e auxiliares destinados a identificação de microrganismos, soluções para lavagem, e colorações histológicas destinados pelo fabricante a procedimentos de diagnóstico *in vitro* relativos a um exame específico;
- b) Instrumento para preparo e processamento de amostras para diagnóstico *in vitro*;
- c) Recipientes de amostras e recipientes para a coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas para utilização em procedimentos de diagnóstico *in vitro*;
- d) Produtos para extração de DNA e RNA, auxiliares aos procedimentos de diagnóstico *in vitro*;
- e) Dispositivos destinados à calibração, limpeza ou manutenção de instrumentos em procedimentos de assistência técnica ou de manutenção e limpeza pelo usuário capacitado conforme indicação do fabricante especificada nas instruções de uso.

#### 4.6. Regra 6

- a) Os dispositivos não abrangidos pelas regras de classificação anteriores são classificados na classe II;
- b) Os instrumentos utilizados para o diagnóstico *in vitro* de amostras humanas que geram resultados ou determinações analíticas são sempre classificados na classe II, exceto os instrumentos destinados para autoteste, que seguem a classificação dos respectivos analitos.

#### 4.7. Regra 7

- a) Os materiais de controle sem valores quantitativos ou qualitativos atribuídos são classificados na classe II;
- b) Os dispositivos utilizados como calibradores, padrões ou controles para um analito específico ou para vários analitos com valores quantitativos ou qualitativos pré-definidos seguem a mesma classificação do reativo principal.

#### 4.8. Regra 8

Dispositivos utilizados para determinações relacionadas a doenças de notificação compulsória ou listadas em regulamentos específicos emitidos pela autoridade sanitária nacional são classificados na classe III, a menos que, por aplicação das regras anteriores, permaneça classificado na classe IV.

### ANEXO III.A

#### FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR E SEUS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

O modelo de formulário é disponibilizado no portal da ANVISA e pode ser atualizado, independentemente de alteração da presente Resolução.

### ANEXO III.B

#### INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

1. Os rótulos e as instruções de uso devem ser capazes de identificar o produto e seu fabricante legal, bem como de apontar informações relativas à segurança e eficácia do produto para o usuário, profissional ou leigo.
2. A linguagem utilizada em rótulos e instruções de uso deve ser compatível com o conhecimento técnico, experiência, educação ou treinamento do(s) usuário(s) pretendido(s).
3. É permitido o uso de simbologia internacional padronizada para rótulos e instruções de uso de produtos para a saúde, conforme a norma ABNT NBR ISO 15223 - "Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde".

4. A simbologia em produtos destinados ao público leigo deve vir acompanhada de legenda.
5. É permitida, em produtos de uso profissional, a utilização de outros símbolos não previstos na norma ABNT NBR ISO 15223, desde que acompanhada de legenda.
6. O uso de gráficos e diagramas em instruções de uso é permitido desde que facilitem a capacidade de entendimento do usuário.
7. A utilização de instruções de uso em formato não impresso deve obedecer ao previsto na Instrução Normativa nº 4, de 15 de junho de 2012.
8. A rotulagem do produto deve estar em língua portuguesa ou fazendo uso de simbologia apropriada.
9. A rotulagem secundária (externa) dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, deve conter as seguintes informações:
  - a) nome técnico ou nome comercial do produto;
  - b) detalhamento necessário para permitir que o usuário identifique o produto e seu uso;
  - c) razão social e endereço do fabricante legal;
  - d) razão social, endereço e CNPJ do solicitante;
  - e) nome do responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;
  - f) número de notificação, cadastro ou registro junto à ANVISA;
  - g) indicação de que o produto é para "uso em diagnóstico *in vitro*";
  - h) quando destinado ao público leigo, as expressões "Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste" e "Autoteste para (especificar, parâmetro ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos";
  - i) número, código de lote ou número de série, precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;
  - j) indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado, exceto para instrumentos;
  - k) indicação de condições de armazenamento, podendo ser mencionadas também condições específicas de transporte e/ou manuseio;
  - l) se o produto é fornecido estéril, indicação de sua condição e do método de esterilização;
  - m) alertas ou precauções a serem adotadas pelo usuário do produto;
  - n) quando relevante, se o produto é de uso único e se existe risco potencial de reuso, indicação de tal fato; e
  - o) relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades.
10. A rotulagem primária dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, exceto instrumentos, deve conter as seguintes informações:
  - a) nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente;
  - b) número ou código de lote precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;
  - c) indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança;
  - d) indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.
11. A rotulagem primária dos instrumentos deve ser indelével e conter as seguintes informações:
  - a) nome técnico ou nome comercial do produto e modelo comercial;
  - b) número de série precedido pelo termo que o identifique ou por simbologia equivalente;
  - c) identificação do fabricante legal;
  - d) número de notificação, cadastro ou registro junto à ANVISA.
12. As instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* devem estar em língua portuguesa e conter os dados abaixo relacionados:
  - a) nome técnico ou nome comercial do produto;

- b) razão social e endereço do fabricante legal, junto com um número de telefone ou fax ou endereço de sítio eletrônico onde seja possível obter assistência técnica (Serviço de Atendimento ao Consumidor);
- c) finalidade e modo de uso do produto, incluindo indicação de que é para "uso em diagnóstico *in vitro*";
- d) usuário pretendido, quando aplicável;
- e) indicações de condições de armazenamento ou de manuseio aplicáveis;
- f) princípio de funcionamento do teste ou do instrumento;
- g) tipos de amostras ou matrizes a utilizar, quando aplicável;
- h) condições para coleta, manuseio, preparo e preservação de amostras;
- i) descrição do produto, incluindo os acessórios e quaisquer limitações para seu uso, como utilização de instrumento dedicado, e se aplicável, versão do software;
- j) estabilidade em uso do produto, exceto para instrumentos, incluindo condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante;
- k) detalhes de qualquer tratamento ou manuseio dos produtos antes de estarem prontos para uso, como instalação, reconstituição, calibração, entre outros;
- l) quando aplicável, recomendações para procedimentos de controle de qualidade;
- m) procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados;
- n) informação sobre substâncias interferentes ou limitações que podem afetar o desempenho do ensaio;
- o) características de desempenho, tais como sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão, exceto para instrumentos;
- p) riscos residuais identificados;
- q) intervalos de referência, quando aplicável;
- r) quando relevante, requisitos de instalações especiais (como sala limpa) ou treinamento especial (como em segurança contra radiação) ou qualificações específicas do usuário do produto;
- s) se o produto é fornecido estéril, instruções de como agir se a embalagem estiver danificada antes do uso;
- t) informação de outros produtos, materiais ou instrumentos necessários para a realização do ensaio ou reação;
- u) alertas ou precauções a serem tomadas com relação ao descarte do produto, de seus acessórios e dos consumíveis usados, incluindo riscos de infecção ou microbiológicos, ambientais e físicos;
- v) para produtos destinados a usuários leigos, as circunstâncias nas quais o usuário deve consultar um profissional de saúde;
- w) data de emissão ou última revisão das instruções de uso e, quando apropriado, uma identificação numérica; e
- x) indicação dos termos e condições de garantia da qualidade do produto.

13. Todos os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deverão incluir em sua embalagem as instruções de uso ou fazer referência ao formato de acesso às mesmas, conforme regulamento específico.

14. Quando as dimensões da embalagem do produto o permitam, as informações sobre as instruções de uso poderão ser afixadas em seu rótulo.

### **ANEXO III.C**

#### **DOSSIÊ TÉCNICO**

1. O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no dossiê técnico do produto.

2. O dossiê técnico deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



3. O dossiê técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a ANVISA, entretanto, o fabricante nacional ou importador deve manter as informações e documentos previstos para fins de controle sanitário.
4. O dossiê técnico deve incluir as seguintes informações, de acordo com a classe de risco:
  - 4.1. Descrição do produto, contendo os dados abaixo relacionados:
    - 4.1.2. Indicação de uso ou uso pretendido:
      - 4.1.2.1. Analito ou mensurando;
      - 4.1.2.2. Funcionalidade (triagem, monitoramento, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico);
      - 4.1.2.3. Situação específica, condição ou fator de risco de interesse que se pretende detectar, definir ou diferenciar;
      - 4.1.2.4. Usuário pretendido (profissional ou usuário leigo);
      - 4.1.2.5. Ambiente ou local de uso;
      - 4.1.2.6. Se é de uso único ou múltiplo;
      - 4.1.2.7. Se é automatizado, semiautomatizado ou não automatizado;
      - 4.1.2.8. Se é qualitativo ou quantitativo;
      - 4.1.2.9. Tipo(s) de amostra(s) necessária(s); e
      - 4.1.2.10. Quando aplicável, população alvo do teste;
    - 4.1.3. Descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípios de operação do instrumento;
    - 4.1.4. A classe de risco em que o produto se enquadra;
    - 4.1.5. Descrição dos componentes do produto e, onde apropriado, descrição dos ingredientes ativos dos componentes;
    - 4.1.6. Descrição da apresentação comercial e embalagem (primária e secundária);
    - 4.1.7. Quando aplicável, para ensaios automatizados, descrição das características do instrumento necessário ou instrumento dedicado;
    - 4.1.8. Quando aplicável, indicação do software a ser usado com o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;
    - 4.1.9. Quando aplicável, descrição ou lista completa das configurações/variações do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* que estarão disponíveis;
    - 4.1.10. Quando aplicável, descrição dos acessórios, outros dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* e outros produtos quaisquer, que devem ser utilizados em combinação com produto alvo; e
    - 4.1.11. Indicação do(s) país(es) no(s) qual(is) o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada;
  - 4.2. Imagens dos produtos (fotografias, desenhos ou diagramas do produto ou do conjunto de seus componentes);
  - 4.3. Relatório de gerenciamento de riscos do produto (análise de riscos e medidas de redução dos riscos);
  - 4.4. Quando aplicável, lista de normas técnicas adotadas;
  - 4.5. Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), para os instrumentos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

- 4.6. Estudos de desempenho, contendo, quando aplicável:
    - 4.6.1. Amostras biológicas:
      - 4.6.1.1. Caracterização e validação de amostras clínicas utilizadas; e
      - 4.6.1.2. Condições de armazenamento e estabilidade das amostras;
    - 4.6.2. Determinação da rastreabilidade metrológica de valores de calibradores e controles;
    - 4.6.3. Exatidão de medição;
    - 4.6.4. Precisão de medição, incluindo:
      - 4.6.4.1. Repetibilidade; e
      - 4.6.4.2. Reprodutibilidade;
    - 4.6.5. Sensibilidade analítica ou limite de detecção;
    - 4.6.6. Especificidade analítica;
    - 4.6.7. Efeito pró-zona de alta dose;
    - 4.6.8. Intervalo de medição (limites) ou linearidade;
    - 4.6.9. Definição de valor de cut-off;
    - 4.6.10. Relatório da validação do procedimento de ensaio;
    - 4.6.11. Relatório da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos que requeiram contato direto com o paciente ou usuário leigo; e
    - 4.6.12. Relatório de usabilidade para os produtos destinados aos usuários leigos;
  - 4.7. Estabilidade do produto (exceto instrumentos), incluindo:
    - 4.7.1. Prazo de validade estabelecido a partir de estudo com no mínimo 3 (três) lotes de produto (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados, conclusão e condições de armazenamento recomendadas);
    - 4.7.2. Estabilidade do produto em uso - após aberto ou instalado em instrumento (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados e conclusão); e
    - 4.7.3. Estabilidade de transporte ou de expedição (protocolo, critérios de aceitabilidade, conclusão e condições de transporte recomendadas), quando o transporte ou a expedição forem realizados em condições diferentes das condições de armazenamento;
  - 4.8. Desempenho clínico, quando aplicável, incluindo:
    - 4.8.1. Resumo geral de evidências clínicas, contemplando sensibilidade clínica e especificidade clínica;
    - 4.8.2. Valores esperados ou valores de referência;
    - 4.8.3. Relatório de avaliação de evidências clínicas;
  - 4.9. Rotulagem e instruções de uso, contendo:
    - 4.9.1. Imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstos para serem aplicados aos produtos, conforme requisitos indicados no Anexo III.B deste regulamento;
    - 4.9.2. Instruções de uso do produto, conforme requisitos indicados no Anexo III.B deste regulamento; e
    - 4.9.3. Para instrumentos, manual técnico ou do operador.
  - 4.10. Endereços das unidades fabris, inclusive as de etapas terceirizadas ou contratadas pelo fabricante legal; e
  - 4.11. Processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado, inclusive etapas de controle em processo e teste de produto acabado, identificando as unidades fabris, quando aplicável.
5. Parágrafo único. Para os casos em que os estudos de estabilidade forem apresentados utilizando o modelo acelerado, os dados do estudo em tempo real devem ser apresentados na revalidação do registro.
  6. A necessidade da disponibilização de informações exigidas para cada item do dossiê técnico, de acordo com as classes de risco, é apontada na Tabela abaixo.
  7. Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde ou ainda para produtos considerados estratégicos para o

Ministério da Saúde, a ANVISA poderá requerer a apresentação de documentos e informações adicionais.

<b>Dossiê Técnico</b>	<b>Classe I</b>	<b>Classe II</b>	<b>Classe III</b>	<b>Classe IV</b>
Descrição do produto	Todos os critérios aplicáveis do item 4.1 e seus subitens			
Imagens dos produtos	Requerido para todas as classes			
Gerenciamento de riscos	Resumido ou tabela simplificada			
Normas técnicas adotadas	Lista			
Certificado de Conformidade para instrumentos	Documento atualizado/válido			
<b>Estudos de desempenho</b>				
Amostras biológicas	-	Relatório	Relatório	Relatório
Rastreabilidade metrológica de calibradores e controles	-	Relatório	Relatório	Relatório
Exatidão de medição	-	Relatório	Relatório	Relatório
Precisão de medição	-	Relatório	Relatório	Relatório
Sensibilidade analítica	-	Relatório	Relatório	Relatório
Especificidade analítica	-	Relatório	Relatório	Relatório
Efeito pró-zona de alta dose	-	Relatório	Relatório	Relatório
Limites de medição	-	Relatório	Relatório	Relatório
Definição de valor de cut-off	-	Relatório	Relatório	Relatório
Validação do procedimento de ensaio	-	Relatório	Relatório	Relatório
Validação de limpeza e desinfecção dos instrumentos	-	Relatório	Relatório	Relatório
Usabilidade	-	Relatório	Relatório	Relatório
<b>Estabilidade do produto</b>				
Prazo de validade	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Estabilidade do produto em uso	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório

Estabilidade de transporte ou de expedição	de	Relatório	Relatório	Relatório	Relatório
Desempenho clínico					
Resumo geral de evidências clínicas		-	-	Relatório	Relatório
Valores esperados ou valores de referência		-	-	Relatório	Relatório
Relatório de avaliação de evidências clínicas		-	-	Relatório	Relatório
Estudos clínicos específicos do produto		-	-	Relatório	Relatório
Rotulagem e Instruções de Uso	Requerido para todas as classes				
Endereços das unidades fabris	Identificação das unidades fabris com endereços completos				
Processos de fabricação	Fluxograma				
<p><b>Nota 1</b> - Nos itens identificados como relatório se espera que sejam apresentados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrição do protocolo utilizado;</li> <li>- resultados do estudo; e</li> <li>- conclusões do estudo.</li> </ul>					
<p><b>Nota 2</b> - Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, a ANVISA poderá requerer a apresentação de documentos e informações adicionais.</p>					
<p><b>Nota 3</b> - O dossiê técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a ANVISA, entretanto deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p>					